⑤　ふき取り検査において、高濃度のそばタンパク質が試料溶液中に含まれている場合には、テストラインが薄くなる、もしくは認められない場合があります。この場合、適当な濃度に希釈して試験を行ってください。

⑥　偽陽性および偽陰性を示す食品については、日本ハム(株)中央研究所ホームページ上で公開している「偽陽性・偽陰性を示す食品一覧」をご参照ください。

【注意事項】

1）　一般的な注意事項

①　本キットをご使用になる際には、取扱説明書をよく読み、記載された試験方法に従って使用してください。

②　使用期限の過ぎたキットは使用しないでください。使用期限はキット外装ラベルおよびテストストリップアルミ包装に記載されています。

③　本キットは食品中もしくは溶液中のそばタンパク質を検出するための試薬であり、そばによる食物アレルギー発症の有無を診断する試薬ではありません。本キットによる検査結果とアレルギー症状の発症との相関性については確認されていません。

④　そばタンパク質の有無については本キットの結果だけでなく、原材料や製造記録の確認等、他の方法と併せて総合的に判断してください。

⑤　本キットによる試験に使用する機器・器材等の使用方法等については、それぞれの製造元もしくは販売元に確認してください。

⑥　本取扱説明書は検査担当者のガイドラインとして作成されています。各操作手順や各々の食品におけるアプリケーションの妥当性については自ら検証してください。

⑦　製品の仕様については、予告なく変更になる場合があります。

2）　危険防止上の注意事項

①　本キットの試薬類ならびに試料溶液が皮膚、粘膜、衣服等に付着しよう注意してください。

②　誤って試薬類ならびに試料溶液が目や口に入った場合には、直ちに水道水等で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要に応じ医師の手当てを受けてください。

3）　廃棄上の注意事項

①　本キットならびに試料および試料溶液の残りなどを廃棄する場合には、当該地域の廃棄物に関する規定に従い、衛生面、環境面に十分配慮し廃棄してください。

【貯法・使用期限】

①　貯法：　冷蔵(2～8℃)、遮光にて保存してください。また、凍結は避けてください。

②　使用期限：　製造日より 12 ヶ月。外装および各構成品に記載されています。

【参考文献】

1）　厚生労働省 ：アレルギー物質を含む食品に関する表示について（平成 13 年 3 月 21 日食企発第 2 号食監発第 46 号, 最終改正平成 21 年 1 月 22 日食安基発 0122001 号食安監発第 0122002 号）

2）　厚生労働省 ：食品衛生法施行規則の一部を改正する省令の施行について（平成 20 年 6 月 3 日食安発第 0603001 号）

3）　厚生労働省 ：食品表示研究班アレルギー表示検討会 中間報告(概要)について（平成 13 年 10 月 29 日）

4）　厚生労働省 ：アレルギー物質を含む食品の検査方法について（最終改正平成 21 年 1 月 22 日食安発第 0122001 号）

〔販売元および問い合わせ先〕

外装ラベルに記載

〔製造元〕

〒300-2646茨城県つくば市緑ヶ原 3-3

日本ハム株式会社　中央研究所

電話：029(847)7825／FAX：029(847)7824

URL：http://www.rdc.nipponham.co.jp

2009 年 8 月 作成（第 1 版）

［ 食品検査用試薬 ］

FASTKITスリム そば ≪取扱説明書≫

※本製品をご使用になる前に必ずお読みください。

【開発の経緯】

食品衛生法により、食物アレルギーを誘発する可能性が高い特定原材料7品目（卵、乳、小麦、そば、落花生、えび、かに）の表示が義務付けられ、特定原材料に準ずるものとして、大豆を含む18品目の表示が推奨されています。

食物アレルギー対策として、「正確な原材料表示による情報提供」と「表示に記載されていない原材料の混入防止」が求められており、混入防止対策として、製造に用いる機械・器具類の洗浄確認など製造現場での日々の管理が重要となっています。

本品は、イムノクロマト法によるそばタンパク質を検出するキットで、簡単な操作で短時間に結果を得ることができます。

【本品の特徴】

1）　1 ステップの簡単な操作で判定も容易なため、誰でも簡単に試験を行うことが可能です。

2）　特別な検出装置を必要とせず、短時間（15分）で結果が得られるため、生産現場での日々の管理に最適です。

【キットの内容】

1）　構成品

A:　テストストリップ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・2 テスト×10 包装

B:　希釈用緩衝液 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・50mL×1 本

C:　濃縮抽出用緩衝液（10 倍濃縮液）・・・・ 100mL×1 本

D:　取扱説明書・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1 部

E:　ビニールパウチ袋 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1 枚

2）　成分

①　試薬含有部

金コロイド標識抗そばタンパク質抗体(ウサギ)

②　展開部

抗そばタンパク質抗体(ウサギ)

抗ウサギ免疫グロブリン抗体(ヤギ)

【目的】

1）　食品中もしくは溶液中に含まれるそばタンパク質の検出

【テストストリップ各部名称および検出原理】

1）　テストストリップ各部名称

a.　試料滴下部（手で触れないよう注意してください。）

b.　試薬含有部

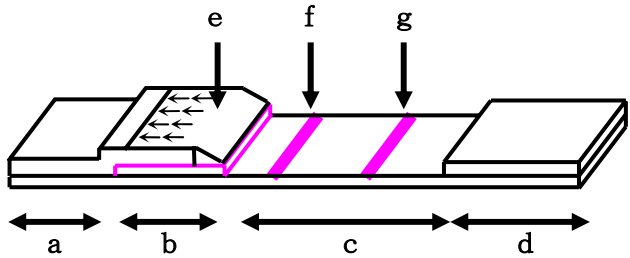
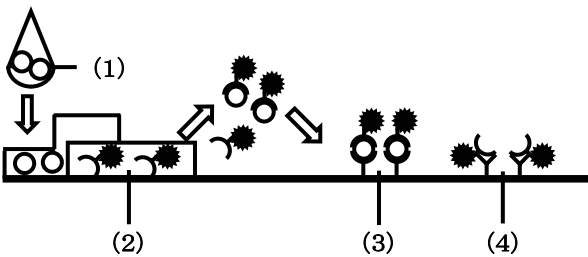
c.　展開部

（手で触れたり、キズをつけないよう注意してください。）

d.　吸収パッド

e.　測定項目記載位置

f.　テストライン出現位置（試料滴下部より約 30mm）

g.　コントロールライン出現位置（試料滴下部より約 38mm）

2）　検出原理

テストストリップの試料滴下部に試料溶液を滴下すると、試薬含有部に含まれる金コロイド標識抗そばタンパク質抗体(2)が溶解し、試料溶液中のそばタンパク質(1)と複合体を形成します。これらの複合体が展開部を毛細管現象により移動し、テストライン出現位置に固定化された抗そばタンパク質抗体(3)に捕捉され、金コロイドによる赤紫色のラインが出現します。本キットはこの赤紫色のラインを目視により確認し、試料溶液中のそばタンパク質の有無を判定します。

一方、試料溶液中のそばタンパク質の有無に関わらず、余剰の金コロイド標識抗体が展開部をさらに移動し、コントロールライン出現位置に固定化された抗ウサギ免疫グロブリン抗体(4)に捕捉され、赤紫色のラインを形成します。このラインの有無により、試料溶液が展開部を正常に移動したことを確認します。

【試料溶液の調製1（食品からの検出）】

1） 必要な機器・器材

粉砕機（フードカッター）、ホモジナイザー（ミルサー）、遠心分離機（3,000×g 以上、4℃を推奨）、遠沈管等、ろ紙、漏斗、メスシリンダー、ビーカー、マイクロピペット等

2） 試薬の調製

・ 希釈用緩衝液：室温（20～25℃）に戻して使用してください。
・ 濃縮抽出用緩衝液：精製水を用いて 10 倍希釈して使用してください。

注 1） 濃縮抽出用緩衝液中に沈殿が認められる場合には、室温に戻し、沈殿を溶解させた後、精製水にて希釈してください。
注 2） 希釈用緩衝液および濃縮抽出用緩衝液は、FASTKIT スリムシリーズですべて同一組成のため、項目を問わず使用可能です。

3） 抽出操作（一般的な食品における操作例）

① 被検食品（検体）を一包装単位ごとに粉砕機、フードカッター等により均一な状態に粉砕してください（注 1）。
② 均一化した試料 2g に対して予め調製した抽出用緩衝液 38mL を加え、ホモジナイザー等で 30～60 秒×3 回抽出操作を繰り返してください（注 2）。
③ 上記の試料を 3,000×g 以上、4℃、20 分間遠心分離を行い、上清をろ過してください（注 3）。
④ ろ液を希釈用緩衝液で 10 倍希釈したものを試料溶液としてください（注 4）。

注 1） 器具類を介したコンタミネーションを防止するため、よく洗浄した器具を使用してください。特に粉砕機やホモジナイザーは、検体ごとに確実に洗浄してください（中性洗剤で洗浄後、アルカリ洗剤に一晩漬け置き、もしくはアルカリ洗剤中で超音波洗浄を行ってください）。
注 2） 抽出時の pH を確認し、必要であれば中性付近（pH6.0～8.0）となるよう調整してください。
注 3） 試料溶液中に脂質等の不溶物が多く含まれる場合、正しい結果が得られない可能性があるため、不溶物を可能な限り除去してください。
注 4） 試料溶液は 4℃保存してください。試料溶液等の保存可能期間は食品により異なるため、できるだけ早く試験を行ってください。

【試料溶液の調製2（ふき取り検査等）】

1） 必要な機器・器材

試験管等、綿棒、マイクロピペット等

2） 試薬および器具の準備 （注 1）

・ ふき取り溶液および綿棒： ふき取り溶液として 0.9％塩化ナトリウム溶液（生理食塩水）を準備し、試験管等に一定量分注してください。分注したふき取り溶液に綿棒を浸してください（注 2、3）。

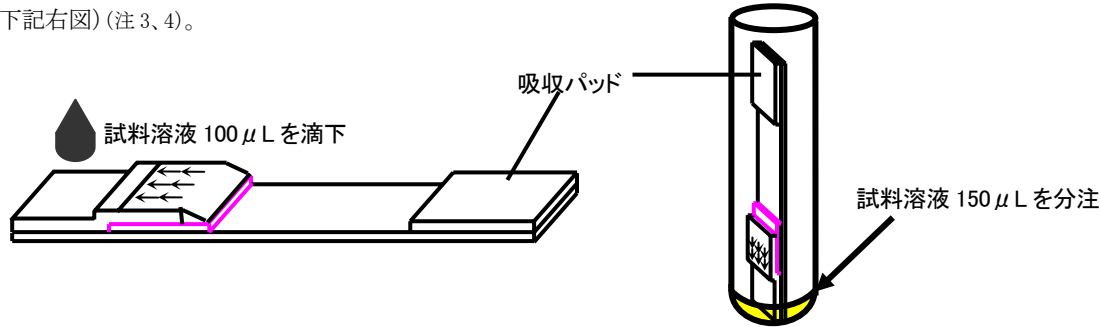
注 1） 微生物検査用として市販されているふき取りキットを使用することが可能です。ただし内容液の組成にご注意ください。
注 2） ふき取り溶液による製造機械・器具の汚染が懸念されるため、本キットに添付されている希釈用緩衝液および濃縮抽出用緩衝液は使用しないでください。
注 3） ふき取り溶液の分注量によりふき取り検査の感度が変動します。1mL を最少量とし、最適な分注量は自ら検証してください。

3） ふき取り操作 （一般的な操作例）

① 対象となる機械・器具類におけるふき取り箇所を特定してください（注 1）。
② ①で決めたふき取り箇所をあらかじめ湿らせた綿棒を用いてふき取ってください（注 2）。
③ 綿棒をふき取り溶液中でよく洗い、綿棒についたそばタンパク質を懸濁してください（注 3）。
④ 懸濁したふき取り溶液を試料溶液としてください（注 4）。

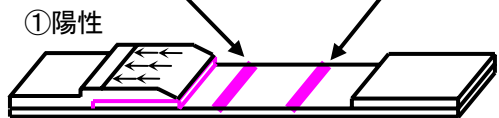
注 1） 汚れが残っている可能性の高い箇所もしくは洗いにくい場所をふき取り箇所とすることを推奨します。
注 2） ふき取り箇所全面をふき取ることを推奨します。
注 3） 綿棒を洗浄後、綿棒にしみ込んだふき取り液を、試験管等の壁を使い、よく搾り出してください。
注 4） 試料溶液中に、不溶物が多く認められる場合、正しい結果が得られない可能性があるため、遠心分離やろ過等を行い、不溶物を可能な限り除去してください。
注 5） 生理食塩水を用いて試料溶液を調製した場合、時間の経過とともに極めて薄いラインが認められる可能性があるため、試験開始 15 分後に判定を行ってください。

【試験操作】

① テストストリップはアルミ包装のまま室温に戻し、使用直前にアルミ包装から取り出してください（注 1、2）。
② 取り出したテストストリップの吸収パッドに油性ペン等を用いて、試料名もしくは検体番号等を記入してください。
③ テストストリップを水平な台の上に静置し、試料滴下部に試料溶液 100μL 滴下してください（下記左図）。もしくは、試料溶液 150μL を試験管に分注し、テストストリップの試料滴下部が試料溶液に浸かるようにテストストリップを試験管に入れてください（下記右図）（注 3、4）。

注 1） 吸湿の影響により正しい結果が得られないことがあるため、必ず室温に戻してからテストストリップをアルミ包装から取り出してください。また、使用しないテストストリップは乾燥剤とともにビニールパウチ袋に戻して冷蔵保存してください。
注 2） テストストリップの試料滴下部および展開部には、直接手指などで触れたり、キズをつけないよう注意してください。テストストリップを持つ場合には、吸収パッドを持つようにしてください。
注 3） 試料溶液を滴下もしくは分注時に使用するピペットもしくはチップは、必ず試料溶液ごとに交換してください。
注 4） 試料溶液 100μL を滴下する際には、テストストリップから溢れないよう注意し、必要に応じ、2 回に分けて滴下するなどしてください。

【結果の判定】

① 試験開始 15 分後にテストライン出現位置およびコントロールライン出現位置に赤紫色のラインが観察される場合には、陽性と判定してください。
② テストライン出現位置に赤紫色のラインが認められず、コントロールライン出現位置にのみ赤紫色のラインが観察される場合には、陰性と判定してください。

テストライン出現位置
（試料滴下部より 30mm）
コントロールライン出現位置
（試料滴下部より 38mm）
①陽性
②陰性

注 1） 試験開始後 15 分の結果を判定結果としてください。時間の経過とともに、15 分の結果と乖離が生じる可能性があります。
注 2） 赤紫色のラインの濃淡に関わらずラインが確認された場合には、陽性と判定してください。
注 3） コントロールライン出現位置に赤紫色のラインが認められない場合には、試料溶液の展開に異常があった可能性があるため、必ず再試験を実施してください。
注 4） 本キットはそばタンパク質を定性的に確認する試薬のため、そばタンパク質の含有量は確認することができません。そばタンパク質の含有量確認が必要な場合には、FASTKIT エライザ Ver.Ⅱ そばにて測定を行ってください。

【性能】

1） 感度

本取扱説明書に記載された「試料溶液の調製」および「試験操作」に従い、試験を行うとき、試料溶液中のそばタンパク質が 25ng/mL 以上のとき陽性を示します。

2） 再現性

そばタンパク質陽性の試料溶液、および陰性の試料溶液について各 3 回同時に試験を行うとき、陽性の試料溶液はすべて陽性、陰性の試料溶液はすべて陰性を示します。

3） 偽陽性・偽陰性

① そば以外の特定原材料（卵、乳、小麦、落花生、えび、かに）および大豆との交差反応性は認められません。
③ 粘度の高い食品や非常に高濃度のタンパク質の存在下では、非特異的な反応により偽陽性を示す可能性があります。この場合、適当な濃度に希釈して試験を行ってください。
④ 容器包装詰加圧加熱食品、缶詰、レトルトパウチ食品等では、偽陰性を示す可能性があります。